

⑩ 日本国特許庁 (JP)

⑪ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報 (A)

昭59-115053

⑬ Int. Cl.³
A 61 M 5/315

識別記号

庁内整理番号
6970-4C

⑭ 公開 昭和59年(1984) 7月3日

発明の数 5
審査請求 未請求

(全 12 頁)

⑮ 注射器用プランジャーロッド組立体

⑯ 特 願 昭58-198948

⑰ 出 願 昭58(1983)10月24日

優先権主張 ⑱ 1982年12月20日 ⑲ 米国(US)
⑳ 451307

㉑ 発 明 者 ワーナー・クリスチンガー
アメリカ合衆国ニュージャージー
州フランクリン・レイクス・

ヒルビユー・エラス388

㉒ 出 願 人 ベクトン・ディッキンソン・ア
ンド・カンパニー
アメリカ合衆国ニュージャージー
州07652パラマズ・マック・
センター・ドライブ (番地な
し)

㉓ 代 理 人 弁理士 湯浅恭三 外4名

明 細 書

1. [発明の名称]

注射器用プランジャーロッド組立体

2. [発明の範囲]

(1) 円筒状内腔を有し、プランジャーロッド組
立体を収容する基部開口端と、流体放出位置を受容
するようになされ流体放出位置と流体的に連通し
ている末端とを備えた注射筒と共に使用するプラン
ジャーロッド組立体であつて、

末端に円形のターバー付先端部を有し、注射筒
の外側に出る程の十分な長さを有する細長い剛性
の軸部を具備するプランジャーロッドと；

長手方向軸線ととり囲む環状側壁と、前記長手
方向軸線と交差し前記側壁と一体をなす前面壁と、
前記側壁より大きな直径を有し前記側壁と一体を
なす環状リブであつて前記側壁の内面より直径が大
きいリブと、前記前面壁の内面と、前記内面から
伸びて前記側壁と一体をなすターバー付環状内腔
とを包含する柔軟なスワブと；

前記スワブと前記プランジャーロッドの位

置関係を維持するための環状嵌合と；

から構成され、前記ターバー付環状内腔と前記内
面が腔部を形成して前記ターバー付先端部を腔部
の中に収容するようにし、前記ターバー付環状
内腔を前記ターバー付先端部とほぼ同じ角度で傾
斜させかつ該先端部と隣接させることによつて、
前記ターバー付先端部のターバーが下つて行く方
向に前記軸線に加えられる力が前記ターバー付先
端部と前記ターバー付環状内腔との界面から実質
的に外側に向かつた力成分を生じ、前記リブが注
射筒内腔より大きい結果として存在する初期圧
よりも大きい圧を前記リブが注射筒に加えるよう
に構成されたプランジャーロッド組立体。

(2) 長手方向軸線と面成する細長い剛性の軸部と；

前記軸部の末端に設けられる前部と；

前記前部と交差し、該交差点から前記長手方向
軸線に沿つて外側へターバーが付いている環状の
前方ターバー付プランジャーロッド壁と；

前記前方ターバー付プランジャーロッド壁に連
結され該連結部から前記長手方向軸線に沿つて内

前へターバーが付いている環状の該方ターバー付
ブランチャーロッド壁と；

且前記長手方向軸線と交差する平面内にある
前記後方ターバー付ブランチャーロッド壁の後部
と；

前記後部に連結されたアンダーカット首部と；
からなり注射器組立体の1成分として使用される
ブランチャーロッド。

(3) ストツバーの長手方向軸線の周面を囲む環状
側壁と；

前記長手方向軸線と交差して前記側壁と一体と
なっている前壁と；

前記前壁と前記側壁との交差部位に形成される
環状の外側前方リブと；

前記前壁と対向した側にあつて前記環状側壁と
一体となつている環状後方エッジと；

前記側壁と前記後方エッジとの交差部位に形成
される環状の外側後方リブと；

前記前方リブと前記後方リブとの間に位置して、

(4) 円筒状内壁と、注射筒の基部開口端と、流体
射出装置を受容しかつ該装置と流体的に連通する
ようになされた先端と、を有する注射筒と；

先端に円形のターバー付先端部を有し、注射筒
の外側に出る程の充分な長さを有する細長い固定
軸部を具備するブランチャーロッドと；

前記注射筒内に包含される可換性のストツバー
であつて、長手方向軸線ととり囲む環状の側壁と、
前記長手方向軸線と交差しかつ前記側壁と一体を
なす前壁と、直径が前記側壁より大きくしかも前
記側壁と一体をなす環状リブであつて前記注射筒
の円筒状内壁より大きな直径を有する環状リブと、
前記前壁の内側表面と、前記内側表面から伸びて
おりかつ前記側壁と一体をなしているターバー付
環状内壁と、からなり、前記ターバー付環状内壁と
前記内側表面とが前記ターバー付先端部を受容す
る腔部を画定し、前記ターバー付環状内壁は前記
ターバー付先端部とはほぼ同角度で傾斜して前記先
端部に隣接することによつて、前記ターバー付先
端部の相対する方向に前記軸部へ加えられる力が

前記両リブよりも直径が小さい環状の外側凹部と；

前記前壁の前方内面と；

前記内面と交差して、前記交差部位から前記長
手方向軸線に沿つて外側へターバーをつけ、前記
側壁と一体をなす前方のターバー付の環状側壁と；

前記前方のターバー付の内壁に連結され、前記
連結部から前記長手方向軸線に沿つて内側へター
バーをつけられ、前記側壁と一体をなす後方のター
バー付の環状内壁と；からなるブランチャーロ
ッドに使用される可換性ストツバー。

(4) 前記前壁が凹形をしている特許請求の範囲第
8項記載のストツバー。

(4) 前記前壁が凸形をしている特許請求の範囲第
8項記載のストツバー。

(4) 前記ストツバーが熱可塑性材料から形成され
る特許請求の範囲第8項記載のストツバー。

(7) 前記熱可塑性材料がポリウレタン、ポリオ
レフィンエラストマーおよびポリアミドプロクタ
ミドからなる群から選択される特許請求の範囲第
6項記載のストツバー。

前記ターバー付先端部と前記ターバー付環状内壁
との界面から径方向外側へ力成分を生じるよう
にして、前記リブが前記注射筒内壁より大きい結
果として生じている初期圧よりも大きな圧を、前
記リブが前記注射筒の内壁状態に加えるようにな
される可換性のストツバーと；

前記ストツバーと前記ブランチャーロッドとの
位置関係を維持する協働装置と；からなる注射器
組立体。

(4) 前記ストツバーの前記前壁が凹形である特許
請求の範囲第8項記載の注射器組立体。

(4) 前記ストツバーの前記前壁が凸形である特許
請求の範囲第8項記載の注射器組立体。

(11) 前記ストツバーが熱可塑性材料から形成され
る特許請求の範囲第8項記載の注射器組立体。

(12) 前記熱可塑性材料が、ポリウレタン、ポリオ
レフィンエラストマーおよびポリアミドプロクタ
ミドからなる群から選択される特許請求の範囲
第11項記載の注射器組立体。

(12) 内壁と、ブランチャーロッド組立体を収容す

る基部端と、注射器の外部と流体的に連通する末端と、を有する円筒と；一方の末端にテーパ付先端を具備して長手方向前部を形成する超長いブランジャールロッドであつて、前記テーパ付先端が前記ブランジャールロッドの末端で最小になつておりしかも前記長手方向軸線に沿つて外側へテーパが付付けられているブランジャールロッドと；環状隔壁の外部表面が、前記注射筒内径よりも大きい直径を有する前記環状隔壁と、前記環状隔壁に連通される前記テーパ付先端とはほぼ同角度で傾斜し且つ前記先端に隣接しているテーパ付環状内壁と、からなる可撓性のカップ形ストッパーと；を具備する形式の注射器組立体から流体を放出する方法であつて、前記超長いブランジャールロッドに沿つて前記テーパ付先端のテーパの細くなる方向に撓曲力を加えて、前記駆動力が前記テーパ付先端と前記テーパ付環状内壁との界面からほぼ外側へ向う力成分を生じるようにし、前記外側表面が前記注射筒内壁に、前記外側表面が前記注射筒内壁より大きいことによつて生じる圧

りも大きい密封圧を加えて、前記ブランジャールロッドに沿つて加えられた前記駆動力の1成分が、前記ストッパーと前記注射器内に入っている流体とを前記注射筒に沿つて注射器の外部へと移動させることとなる注射器組立体から流体を放出する方法。

3. [発明の詳細な説明]

本発明は、流体を導管に沿つて移動させる装置および方法に関し、更に詳細には注射器に使用される可変密封圧ブランジャールロッド組立体およびその使用方法に関する。

概して、皮下注射器は、通常はポリプロピレンのような熱可塑性材料から作られ、皮下注射針に接続される末端と、ストッパーおよびブランジャールロッド組立体を収容する基部端とを具備する円筒からなる。ストッパーの目的の1つは、ストッパー自体と注射筒との間に比較的高圧な密封圧を提供し、ストッパーが注射筒中を上下に移動することにより、薬液医薬、血液あるいは他の流体が末端を通つて注射器内に引込まれたりまたは注

射器から押し出されるようにすることである。ストッパーは、このストッパーに接続され注射筒の外筒に出る程の充分な長さを持つ剛性のブランジャールロッドに軸方向の力を加えることによつて、注射筒に沿つて移動する。ストッパーは、充分に柔軟性に富み、注射筒の内径を密封し、しかも注射筒中を上下に移動することに過剰な力を必要としないものでなければならない。

注射筒とストッパーとの間の気密密封を確実にするために、ストッパーを使用する注射筒の内径よりも大きな外径を有する周知の先行技術によるストッパーが製造されている。注射器とストッパーの組合せは、ストッパーが注射筒中へ導入されると、圧縮されて、注射器とストッパーとの間に適当な圧を供給してこの界面を密封するように設計されている。この構成の結果として、ストッパーと注射筒との界面は、注射器を使用しない時にこのような大きな密封圧は必要としないにもかかわらず、常時充満あるいは射出しようとすることに抗し得る密封圧を維持している。

ストッパーは化学的に安定であるので、望ましくない量のストッパーの種々の化学成分は、注射器に入っている流体に入り込むことはない。皮下注射器は、医薬を人体に注射したりまたはそれに伴う分析用に血液を抜き取るのにしばしば使用されるので、患者や血液分析に悪影響を及ぼす異物を導入するストッパーは望ましくないことではない。皮下注射器のストッパーは、ほとんど天然ゴムまたはブチルゴムのような材料で作られている。ゴムストッパーは望ましい物理的特性を有するが、多数の不都合な点も有する。例えば、ゴムストッパーは、充填剤や加硬促進剤のような追加の化学成分を含有しており、これが表面にじみ出て、注射器中の液体と接触し、血液検査結果あるいは医薬の効能に悪影響を与えることがある。薬液医薬を皮下注射器中で長期間保存する場合には、問題は更に悪化する。また、ゴムストッパーは、これらを選択形成する際に起る加工程程に要する成形サイクル時間が長いことにより、製造コストが高くなる。

上述のゴムストッパーの欠陥を認識したことから、熱可塑性材料から作られた注射器ストッパーを提供するのが望ましい。通常、熱可塑性ストッパーは、成形サイクル時間が短いので製造に費用が余りからず、成形機構の生産性を向上させることになる。熱可塑性ストッパーの製造にはゴム添加剤は必要ないので、注射器の液体内容物への好ましくない充満期や加減剤の影響は除かれる。また、注射筒とストッパーとは共に同じ化学的特性を有する材料で構成得るので、熱可塑性注射筒ストッパーを使用する場合には、医薬の適合性試験の煩雑さは大きく減少させることができる。更に、熱可塑性ストッパーは、注射筒中に保存された薬液医薬の安定性を向上させ、貯蔵寿命も長くすることができる。

熱可塑性ストッパーを使用する時の主な不利は、このストッパーが時間と共に圧縮永久歪みを受けてしまうことである。すなわち、ストッパーと注射筒との間の密りばめの応力により熱可塑性ストッパー材料の位置流れが起こることがあり、従

つてストッパーの外縁が減少してしまい、ストッパーは最早有効に注射器の内容物を密封し得なくなる。

上述の欠陥に注意することにより、熱可塑性ストッパーを使用し、ストッパーを注射筒内に組立てた後は圧縮永久歪みによつて悪影響を受けることのないように設計された皮下注射器用プランジャーロッド組立を提供することが望まれる。更に、長期保存性能を向上させ、注射器中の液体との相互作用を減少させ、医薬適合性試験の煩雑さを減少させるために化学的安定性を増した熱可塑性注射器用ストッパーを提供することが望まれる。通常の射出成形装置で鍛造したサイクル時間で製造することができる注射器ストッパーを提供することも望まれる。

本発明のプランジャーロッド組立は、内壁を有し且つプランジャーロッド組立体を収容する装置と容器の外部と流体的に連通する装置とを具備する容器へ液体を引き入れあるいは容器から液体を押し出すのに有用である。このプランジャーク

ッド組立は、プランジャーロッドと可撓性のストッパーとからなっている。プランジャーロッドは、末端に円形のテーパー付先端部を有する剛性の細長い軸部を有する。柔軟なカップ形ストッパーは、環状側壁とこの側壁に接続した前壁とを有する。側壁の外部表面の直径は、容器の内壁の直径よりも大きい。ストッパーの内部は前壁の内面と環状側壁に接続しているテーパー付環状内壁とを有する。このテーパー付環状内壁と前壁の内面とは接続しており、腔部を画定して、その中にプランジャーロッドのテーパー付先端部を収容するようになっている。また、ストッパーのテーパー付環状内壁は、プランジャーロッドの先端部とはほぼ同角度で傾斜して、この先端部に隣接して配設されている。この具体例は、ストッパーとプランジャーロッドの位置関係を維持するための協同装置も包含する。

本発明のプランジャーロッド組立のもう1つの具体例は、注射筒と一緒に使用するプランジャーロッドとストッパーからなっている。注射筒は、

プランジャーロッド組立を収容する蓋部開口端と、皮下注射針のような液体放出装置を収容し、しかもこの装置と流体的に連通している室部とを有する円筒状内壁を包含する。プランジャーロッドには、末端に円形テーパー付先端部を有する剛性の細長い軸部がある。軸部は、注射筒の外側に突出する充分な長さを有する。柔軟なストッパーは、長手方向軸線とをとり囲んでいる環状の側壁と、長手方向軸線と交差しかつ側壁と一体をなす前壁を具備する。側壁よりも直径が大きい環状リブは、側壁と一体をなしている。このリブも、注射筒の円筒状側壁の直径よりも大きい直径を有する。ストッパーの内部は側壁の内面と、この内面から伸びておりしかも側壁と一体をなすテーパー付環状内壁とを具備する。テーパー付環状側壁と内面とは、テーパー付先端部を収容するようにした腔部を画定する。また、テーパー付内壁は、テーパー付先端部とはほぼ同角度で傾斜し、この先端部に隣接する位置にある。

本発明のもう1つの態様は、可撓性のストッパ

一と共に使用し、可変密封圧プランジャーロッド組立体を形成するプランジャーロッドである。このプランジャーロッドは、長手方向軸線を面定する剛性の細長い筒部を包含する。軸部の末端には、後軸に対して実質的に垂直な面内にある平面がある。ターバー付壁はこの平面と交差して、この交差部から長手方向軸線に沿って壁部で終るまで伸びている。ターバー付壁のこの後部は、ターバー付壁から内側へ突き出ており、しかも長手方向軸線にほぼ垂直な面内にある。ターバー付壁との位置関係にストッパーを保持する装置も記載されている。

本発明の更にもう一つの態様は、プランジャーロッド上で使用して、可変密封圧プランジャーロッド組立体を形成する柔軟ストッパーである。このストッパーは、後軸を面定する環状側壁と、後軸と交差してしかも後壁に接続した前壁を包含する。環状側壁より直徑が大きい環状リップは、環状側壁に接続している。ストッパーの内筒は、前壁の内面と、内面から伸びていて、環状リップに隣接

するように後軸の両側に配設してあるターバー付環状内壁とからなっている。

本発明のもう一つの態様は、注射器組立体である。この注射器組立体は、注射筒、プランジャーロッドおよび可換性ストッパーから成る。注射筒は、円筒状内壁と、注射筒の基部における開口端と、注射筒の外部と流体的に連通する末端とを包含する。プランジャーロッドは、末端に円形先端部を有する剛性の軸部を包含する。可換性のストッパーは、注射筒内に包含される。このストッパーは、環状側壁と、側壁に接続した前壁と、円筒状内壁よりも大きな直徑を有する前壁の外面表面とからなっている。環状側壁と前壁とは、プランジャーロッドの先端部を収容する唇部を面定する。また、軸部に沿って加えられる力の成分を生じる装置も提供される。この力成分は、ストッパーの外面表面へと放射状に外向へ向いている。更に、ストッパーと先端部の位置関係を維持する装置も提供される。

本発明の更にもう一つの態様は、注射器組立体

から液体を放出する方法である。この注射器組立体は、注射筒と、プランジャーロッドおよびストッパーからなるプランジャーロッド組立体とからなっている。注射筒は、内壁と、プランジャーロッド組立体を収容する基部端と、注射筒の外部と流体的に連通している末端とからなっている。細長いプランジャーロッドは、その一端での円形のターバー付先端部に関して後軸を面定し、ターバー付先端はプランジャーロッド末端において最小になつて、後壁に沿って外向へターバーが付いている。可換性のカップ型ストッパーは、外面表面を有し、注射筒内壁よりも直徑が大きい環状側壁を有する。ターバー付環状内壁は、環状側壁に接続し、ターバー付先端とは不同角度で傾斜し、ターバー付先端に隣接している。本発明のこの態様によれば、この方法は、細長いプランジャーロッドに沿ってストッパーの方向に駆動力を加えることにより、加えられる力が、ターバー付先端とターバー付環状内壁との界面から実質的に外向へ向う力成分を生じる。力成分が外向へ向う結果、外面表面

は、この外面表面が注射筒内壁より大きいことによつて生じる圧より大きい密封圧を注射筒内壁に加える。同時に、プランジャーロッドに沿って加えられた駆動力の1成分は、ストッパーと注射筒中に含まれる液体とを注射筒に沿って注射筒の外部へと移動させる。

本発明の原理によれば、多くの利益や目的が達せられる。本発明によれば、ストッパーの外壁と組立て済注射筒の注射筒内壁との間の初期の締め付けの正常の力を、周知の注射筒組立体の成分の締め付けよりも小さくすることができる。本発明によれば、注射筒内に液体を入れておくのに充分な圧を生じるように初期締め付けをする必要があるだけである。本発明は、駆動力をプランジャーロッドに沿って加えると、密封圧が増加するので、初期締め付けでは、ストッパーと注射筒との間から漏れずに注射筒へ液体を引き入れたら注射筒から液体を押し出すのに充分な圧を生成させる必要はない。この初期締め付けが低いことにより、ストッパーを注射筒内に組込んだ場合、ストッパ

一の応力は小さくなる。それ故、熱可塑性ストッパーを具備する注射器の機能に悪影響を与える圧縮ひずみの可能性を減少するので、熱可塑性注射器ストッパーを使用することができる。従って、本発明は、充填剤や加温剤を含有せず、それ故注射器の内部物と相互作用を起したりあるいは汚染したりする可能性の少ない注射器ストッパーの使用を提供する。熱可塑性注射器ストッパーは、注射器中に包装された医薬の貯蔵寿命を増加することができる、しかも注射器からの廃棄を含む実験室での試験結果に悪影響を及ぼす可能性を減少する。注射筒とストッパーの両方共、熱可塑性材料で作ることができるので、医薬適合性試験の煩雑さとそれに要する時間を減少することができる。また、正確成形したゴム筒に關しては、射出成形による熱可塑性樹脂の製造サイクル時間が短縮されることにより、生産性を増すことができる。

本発明は、多数の異なる形での具体例によつて満足されるが、本開示は本発明の原理の典型例と考へるべきであり、本発明を例示する具体例に限

定することを意図するものではないという理解のもとに、本発明の好ましい具体例を図示し、更に詳細に説明することにする。本発明の範囲は、特許請求の範囲およびそれに相当するものによつて判断される。

本発明のプランジャーロッド組立は多くの用途を有しており、かかる用途の1つは、以下に記載する如く注射器においてである。

第1図から第5図、特に第1図には、本発明の可変密封圧プランジャーロッド組立の好ましい具体例を示している。プランジャーロッド組立20は、通常、柔軟ストッパー26とプランジャーロッド27とを具備する。

第1図から第5図に最もよく示すように、プランジャーロッド27は、最端すなわち長手方向軸線34を画定する細長い軸部32を具備する。前部すなわち前方壁35は、軸部の末端に位置している。この前方壁は、好ましくは軸部にほぼ垂直な面内にある平坦な表面である。円形の前方ターバー付プランジャーロッド壁36は前方壁と交差

し、この交差した部位から軸部34に沿つて外側へターバーが付いている。円形の後部ターバー付プランジャーロッド壁は、前方ターバー付プランジャーロッド壁に接合し、この接合部から後部へ沿つて内側へターバーがついており、背部39で終つている。この背部は軸部とほぼ直角に交差する面内にある。アンダーカット首部40は、背部39と後部フランジ41とに接続されている。

プランジャーロッドの細長い軸部の基部端には、円板形部材42が配設されている。円板形部材は、軸部34にほぼ直交し、軸部34に直交する面において画定される細長い軸部の最大寸法よりも大きな直径を有することが望ましい。円板形部材42は、力を加えてプランジャーロッドを注射筒に關して相対的に移動させるのに好都合な構造である。プランジャーロッドの中央部44は、構造フランジ41と円板形部材42との間に配設されている。中央部は、円形または十字形リブ構造を含む多様な断面形状を考へることができる。中央部44は、注射筒の内径とほぼ同じ寸法にして、プランジャ

ーロッド組立が同心的に注射筒内に配列されるようにするのが望ましい。プランジャーロッド27は一体構造であるのが好ましいが、いくつかのプレフィルした (prefilled) 注射器で用いられるタイプの使用時に組立てる多部分プランジャーロッドも本発明の範囲内にある。

第4図および第5図に最もよく示したように、柔軟なストッパー26は、ストッパー軸部46をとり囲んでいる環状側壁45を具備する。前方壁47は、ストッパー軸部と交差し、側壁と一体をなしている。環状の外方前部リブ49は、前方壁47と側壁の交差部位に形成されている。環状背部エッジ50は、前方壁とは反対側の端部に配設され、環状側壁と一体をなしている。環状外方後部リブ51は、側壁と背部エッジとの交差部位に形成され、前部リブ49と後部リブ51との直径は、注射筒内径の直径より大きい。また、環状の外側凹部52は、前部リブと後部リブとの間に、これらよりも小さい直径で配設されている。

ストッパー26の内側は、前方壁47の前方内

備面54と前方内側面と交差し、この交差部位からストンパー縦軸46に沿って外側へテーパが付いているテーパ付の前方環状内側壁55とを具備する。テーパ付の前方環状内側壁は、前方テーパ付ブランジャーロッド壁36とはほぼ同角度で傾斜し、(第7図から第9図に簡単に図示したように)ストンパーとブランジャーロッドとを組立てた場合、上記ブランジャーロッド壁に密着する。ストンパー26の内側は、テーパ付の前方環状内側壁に連結されこの連結部位からストンパー縦軸に沿って内側にテーパが付き且つ背部エッジ56で終っているテーパ付の後方環状内側壁56をも具備する。後方環状内側壁は、後方テーパ付ブランジャーロッド壁37とはほぼ同角度で傾斜し、しかもストンパーとブランジャーロッドとを組立てた場合に上記ブランジャーロッド壁に密着する。前方環状内側壁55と後方環状内側壁56は、両方共、環状隔壁45と一体をなすのが好ましい。

次に第6図および第7図を参照すると、本発明

のブランジャーロッド組立体系は、円筒状内腔22を有する注射筒21に組み入れられている。この注射筒は、ブランジャーロッド組立体系を収容する基部開口端24と、皮下注射針25のような流体放出装置を収容しつつ前記装置と流体的に連通するようになされている末端とを具備している。注射筒は、通常、ブランジャーロッドを前後に密着して、流体を注射筒の基部80の内部へ引き入れあるいは流体を注射筒の基部から押し出す時に、注射筒を支持するの好都合な構造のフランジ29を具備する。多くの注射筒は、その外側に目盛31が刻設されており、注射筒に引き入れるあるいは注射筒から押し出す流体の量を定めることができるようにしている。

使用に当つては、皮下用注射器は第6図に示すように針を取りつけて、図示していないが周知且つ市販の薬びんから液体医薬を充填することができ、注射針25を医薬を保有する薬びんの貫通可能な壁に突きさして貫通し、ブランジャーロッドを手で押してストンパーが針の方向へ移動して、

空気を薬びん中へ押し出して薬びん中の空気を増大することによつて注射筒を充填する。次いで、針先28を環状壁55に入れて、ブランジャーロッドを引張つてストンパーを引いて医薬を針を通して注射筒内に引き入れる。次いで充填した注射筒は医薬を患者に注射するのに使用されこれは皮下注射針を患者の身体の所望な箇所へ刺して貫通した後、ブランジャーロッドに手で力を加え、ストンパーを注射筒の内腔に沿って移動して、針を通して医薬を患者に注射することによつて行われる。

ストンパーから注射筒の内腔に加えられる圧は、この界面を適当に密封するのに十分な大きさであつて、患者へ注射する際、液体医薬が流出するのを防止し、しかも医薬を薬びんから注射筒へ吸引する際、注射筒の内腔へ空気が入るのを防止するよう大きな大きさでなければならない。

図1から第9図、特に第8図と第9図を参照すると、本発明の可変シール圧ブランジャーロッド組立体系20は注射筒内に組込まれて次のように

働く。外部から加えられる力Aを、基部に沿つてストンパーの方向へ、ブランジャーロッドの細長い輪部に加えると、テーパ付の前方ブランジャーロッド壁36とテーパ付の前方環状内側壁55との界面から実質的に外側へ向う力成分Bを生じる。力成分Bが加わることで、環状の外側前部リブ49は、前部リブが注射筒内腔より大きいことによつて生じる初期圧よりも大きい密封圧を注射筒の内腔の内壁へ加える。同時に、加えられた力Aの力成分Cは、ストンパーを移動し、注射筒内に入っている流体を注射筒に沿つて注射筒の末端へと移動する。

第9図に示したように、細長い環状の縦軸34に沿つてストンパーから加えられる方向力Dを加えると、後部テーパ付ブランジャーロッド壁37と後方テーパ付環状内側壁56との界面から実質的に外側へ向う力成分Bを生じる。力成分Bにより、後部リブ51が注射筒の内腔の内壁より大きいことによつて生じる初期圧よりも大きい密封圧を、環状外側リブ51が内腔に加える。同時に、

特開昭59-115053(8)

加えた力 F の力成分 F_x は、ストッパーを注射筒に付着して注射器の先端から離れるように移動することによって、流体を注射器へ引き入れる。内側を向いている注射筒内の環状リッジ23は、プランジャーロッド上の環状部88とかみ合うようにしてあつて、医薬を注射器に満たしたまま不注意によつてプランジャーロッド組立体を注射筒からはずしてしまふのを防止するようにしている。

ストッパーの前壁47は、第5図に一層明瞭に示すように、凹形をしており、剛性の中央部57と薄い放射状に突き出ている凹形隔壁部59とを具備する。流体を注射器中に引き込む際、注射筒の内側に低圧面が生じる。第9図において力成分 F_x として示される生成する吸引力は、前壁47を引張る。凹状構造を有することにより、吸引力によつて中央部57が引張られて、凹状前壁部59に圧縮力を生じ、これが次いで外側前部リブ49によつて注射筒の内筒状内壁に加えられる密封圧を増加する。

ストッパーの前部内面54が、プランジャーロ

ッドの前部85に密着するのも好ましい。流体を注射器から放出する場合、前部85は柔軟ストッパーの凹状中央部57に押しつけられる。この圧迫力は、第8図において力成分 F_x として示される。力成分 F_x は、中央部を外側に押し、凹状前壁部59に圧縮力を生じ、これが次に外側前部リブ49によつて注射筒の内筒状内壁に加えられる密封圧を増加する。

第11図、第12図および第14図に示すように、注射器内の医薬の損失量を減少させるのに凸形ストッパーを必要とする場合がある。しかしながら、これらの場合には、流体を注射器内へ引き入れる際に生じる吸引力は、凸形ストッパーの前壁を引張つて、外面前部リブを注射筒の内筒状内壁から引き離すようにする。この傾向は、ストッパー前壁を厚くしたりまたは内部構造リブを供給することによつて壁を増やすことによつて減らすことができる。また、凹状ストッパー構造において強い中央部をストッパーの底端の方向に増やすことによつて医薬の損失を減じることができる。

前部ターバー付プランジャーロッド壁86と後部ターバー付プランジャーロッド壁87は、両方共、ほぼ連続的な平面を有し、外側へ向う力 F と応とが、それぞれ均一にストッパーリブに伝はつて、ストッパーリブと内筒状内壁との間に均一な密封圧を供給するようにするのが好ましい。

第10図から第12図は、本発明のプランジャーロッド組立体の別の具体例を示している。この具体例は、プランジャーロッド先端とストッパー内壁には1方向にのみターバーが付けられていること以外は、前述の好ましい具体例と同じである。ここで、プランジャーロッド組立体は、プランジャーロッド76と柔軟なカップ形ストッパー77とからなつている。プランジャーロッド76は、末端に円形のターバー付先端部80を有する剛性の細長い筒部79を具備する。ターバー付先端は、プランジャーロッドの末端で寸法が最小になつており、細長い筒部79に沿つて外側へターバーが付いている。

ストッパー77は、環状側壁81と、この側壁

に連結された前壁82と、注射筒内壁よりも直径が大きい環状側壁の外側表面84とを具備している。ストッパー77の内側は、前壁82の内面85、環状側壁と内壁に連続したターバー付環状内壁86からなつている。ターバー付環状内壁86と内面85とは、第11図に示すようにターバー付先端部を収容する腔部90を面定する。ターバー付環状内壁86は、ターバー付先端部80とほぼ同角度で傾斜し、組立てた時この先端部に隣接する。この具体例のプランジャーロッド組立体を、注射器のような容器内に配置して、細長い筒部79に沿つてストッパー方向に駆動力を加えると、力成分を生じる。この力成分は、ターバー付先端部80とターバー付環状内壁86との界面から、前記具体例と同様に、実質的に外側へ向いている。外面84が容器内壁より大きいことによつて生じる初期圧よりも大きい密封圧を、この外面が容器内壁に加える。同時に、細長い筒部79に沿つてストッパーの方向へ加えた駆動力の成分は、この力成分の方向にストッパーと容器内の流体を移動させ

る。ブランチャーロッド組立体が、ストツバーの動きに抵抗を与える容器中にない限り、外向きの力成分は生じない。この抵抗は、容器内径をストツバーの外径よりも小さくすることによつて生成する。

ストツバーとブランチャーロッドとの位置関係を維持し、ターパー付先端部80をターパー付環状内壁86に隣接させておくために、柔軟フランチ87とグループすなわち隣部89を配設する。ブランチャーロッドのグループ89は、その中に収容されるフランチ87を受容する寸法と形状を有する。このグループは、ターパー付先端部80に隣接して内側に位置する。

第13図および第14図は、本発明のブランチャーロッド組立体のもう1つの具体例を示している。この別個の具体例は、後で説明するように、ターパー面方向が反転している以外は、第10図から第12図に記載の具体例と同じである。ここで、ブランチャーロッド組立体は、ブランチャーロッド100と柔軟なカップ形ストツバー101

からなっている。ブランチャーロッド100は、末端に円形ターパー付先端部104を有する剛性の細長い軸部102を具備する。ターパー付先端部の直径は、ブランチャーロッドの末端で最大であり、細長い軸部に沿つて内側にターパーが付いている。

ストツバー101は、環状隔壁105と、隔壁に連続した筒壁106と、ストツバーを受容する注射器のような容器の内壁よりも大きな直径を有する環状隔壁の外周107とを包含する。ストツバー101の内側は、前壁106の内面109と、環状隔壁と内面とに連続したターパー付環状内壁110とを包含する。ターパー付環状内壁110と内面109は、腔部112を限定する。ブランチャーロッド100とストツバー101との組立体は図示していないが、前記具体例と同様である。これらの要素を組立てると、腔部112はその中にターパー付先端部104を受容する。ターパー付環状内壁110は、ターパー付先端部104とは互角角度で傾斜し、この先端部に隣接している。

注射器のような容器の中で、駆動力をストツバーから離れる方向へ細長い軸部に沿つて加えると、外周107が容器内径よりも大きいことによつて生じる初期圧よりも大きな圧を、外周は容器内径に加える。

本発明のブランチャーロッド組立体は、円形注射筒または円形容器との使用について記載されているが、本発明の原理は非円形の容器または注射筒中での使用にも応用可能なことは理解される。

注射筒は、通常、ポリプロピレンのようなプラスチックまたはガラスから作られる。注射筒の内側または周知ストツバーの外側もしくはその両方を、シリコン潤滑剤のような低潤滑剤で滑らかにすることは通常実施されている。潤滑剤によつて、注射筒の内側に液体がない場合でも、ストツバーは注射筒の内側に沿つて自由に移動することができる。大部分の応用において主に考慮すべき点は、適度な強度と適当な価格であるので、ブランチャーロッドは多様な材料で構成することができる。実施可能なブランチャーロッド材料には、

ポリプロピレンおよびポリスチレンがある。シロアール目盛で80から90の硬さ試験値測定値を有する熱可塑性材料を、熱可塑性ストツバーの製造に使用することができる。好ましいストツバー材料には、ポリウレタン、ポリオレフィンエラストマーおよびポリアミドブロックアミドがあるが、これらに限定されるものではない。本発明のブランチャーロッド組立体は、既述に使用する場合に最適のものが好ましいので、総ての材料は既述処理に適するように選択すべきである。

このようにして、本発明により既述を導管に沿つて移動させる方法および装置が提供され、更に詳細には、熱可塑性材料からストツバーが構成される注射器に有用な可変密封圧ブランチャーロッド組立体が提供された。

4. 図面の簡単な説明]

第1図は、本発明の好ましいブランチャーロッド組立体の側面図、第2図は、本発明の好ましいブランチャーロッド組立体のブランチャーロッドの末端の拡大側面図、第3図は、第2図のブラン

ジャーロッドの末端の拡大正面図、第4図は、本発明の好ましいプランジャーロッド組立体の柔軟なストツバーの拡大側面図、第5図は、第4図のストツバーの線5-5についての拡大断面図、第6図は、本発明の好ましいプランジャーロッド組立体を具備する注射器組立体の側面図、第7図は、第6図の注射器組立体の線7-7についての部分断面図、第8図は、本発明の好ましいプランジャーロッド組立体を、注射筒から流体を追い出すのに使用する場合の選択された力を示す第7図の拡大部分側面図、第9図は、本発明の好ましいプランジャーロッド組立体を、注射筒に流体を引き入れるのに使用する場合の選択された力を示す第7図の拡大部分側面図、第10図は、本発明のプランジャーロッド組立体のもう1つの具体例のプランジャーロッド末端の拡大側面図、第11図は、第10図のプランジャーロッドに適合するストツバーの拡大断面図、第12図は、第10図のプランジャーロッドと第11図のストツバーを使用するもう1つのプランジャーロッド組立体の拡大部


分断面図、第13図は、本発明のプランジャーロッド組立体のもう1つの具体例のプランジャーロッド末端の拡大側面図、第14図は、第13図のプランジャーロッドに適合するストツバーの拡大断面図である。

- 20：プランジャーロッド組立
- 21：注射筒
- 22：内蓋
- 24：基部開口端
- 26：ストツバー
- 27：プランジャーロッド
- 32：輪部
- 34：長手方向軸線
- 35：前部
- 36：前方ターパー付プランジャーロッド壁
- 37：後方ターパー付プランジャーロッド壁
- 39：後部
- 40：アンダカット首部
- 45：側壁
- 46：長手方向軸線

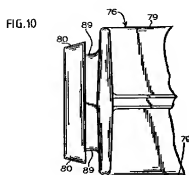
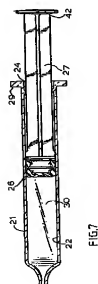
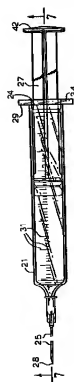
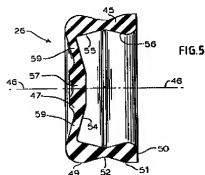
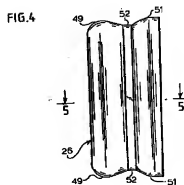
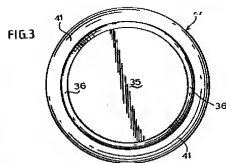
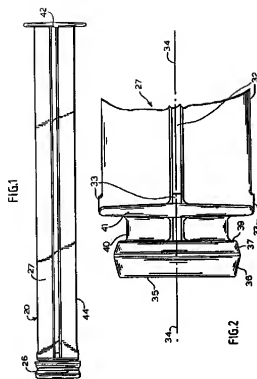
47：前壁

80：腔部

特許出願人 ベクソン・ディツキンソン・アンド
カンパニー

代理人 井理士 湯 渡 恭 

(外4名)



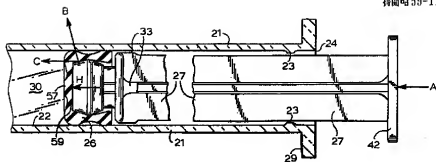


FIG. 8

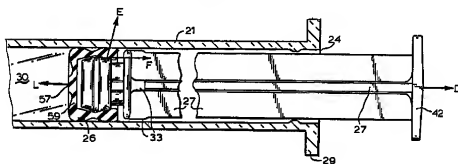


FIG. 9



FIG. 11

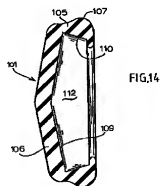


FIG. 14

FIG. 12

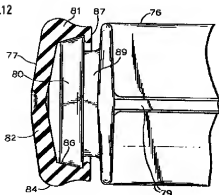


FIG. 13

